医療機器販売業・賃貸業
販売管理記録
【管理に関する帳簿】

株式会社　東京営業所

平成　　年　　月　　日　　制　定

	代表取締役	管理者	担当者
制定承認	年　月　日	年　月　日	年　月　日

医療機器販売業・賃貸業

管理帳簿（販売管理体制、販売管理記録等）モデルについて

医療機器の販売又は賃貸を行う方には、業務を行う上での遵守事項が規定され、これらの管理に関する事項を記録するための帳簿を備えることが求められています。

東京都では、これらの業務を行ううえで必要な社内体制、作業手順、各記録様式などについてモデルを作成しました。

このモデルを参考とし、各社の取り扱う医療機器の種類や特性、販売形態に応じて社内の管理体制を整備し、管理に関する帳簿を備え、各種記録の作成・保存等を行ってください。

東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課販売監視係　　平成19年3月作成

販売管理者名	従事期間
	平成　年　月　日～平成　年　月　日
	平成　年　月　日～平成　年　月　日
	平成　年　月　日～平成　年　月　日

取扱品目一覧

【作業フロー（業務手順）】

品質の確保に関するフローチャート
苦情処理フローチャート
不具合等に関する連絡処理フローチャート 兼 回収処理フローチャート
設置管理医療機器の取扱に関するフローチャート

【記録様式】

品質等点検表
苦情処理記録票
不具合等に関する連絡票
回収処理記録票
教育訓練実施記録票
中古医療機器の販売等に関する連絡票
自己点検表

医療機器販売業・賃貸業取扱品目一覧表

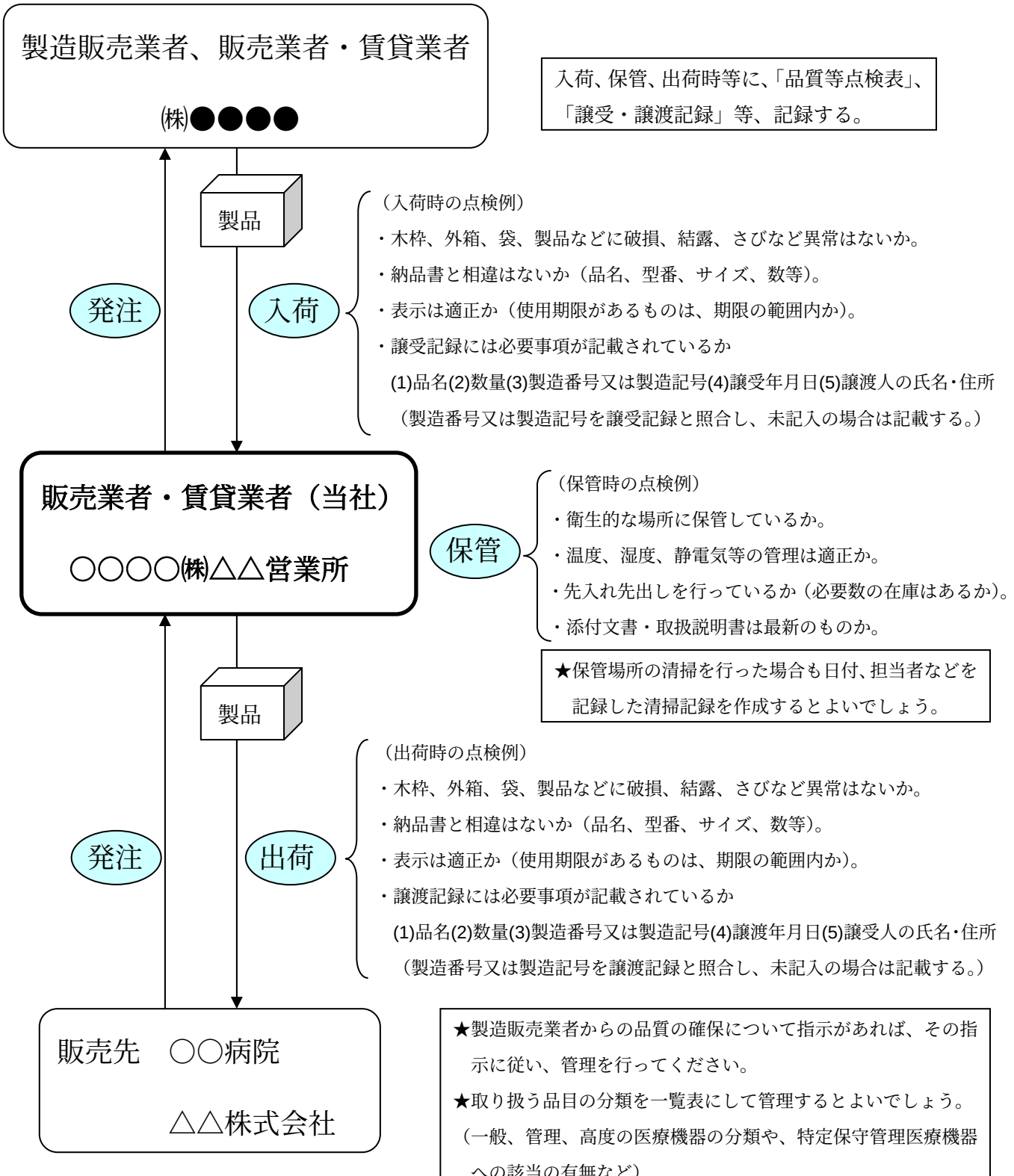
営業所名　称：

営業所所在地：

一般的名称	販売名	型式・サイズ等	分類			特定保守	設置管理	生物由来製品	特定医療機器	製造販売業者
			高度	管理	一般					

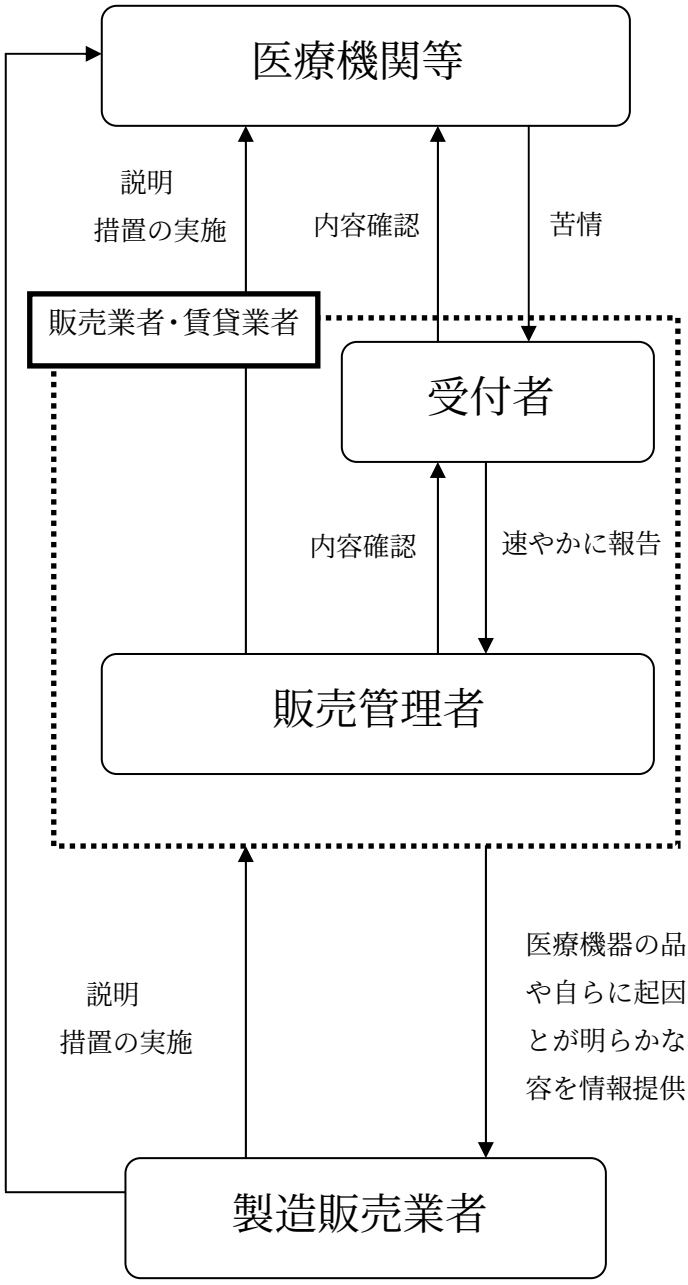
平成○○年○○月　制定・改訂

品質の確保に関するフローチャート



平成○○年○○月　制定・改訂

苦情処理フローチャート



「苦情処理記録票」に入手した情報を記入する。

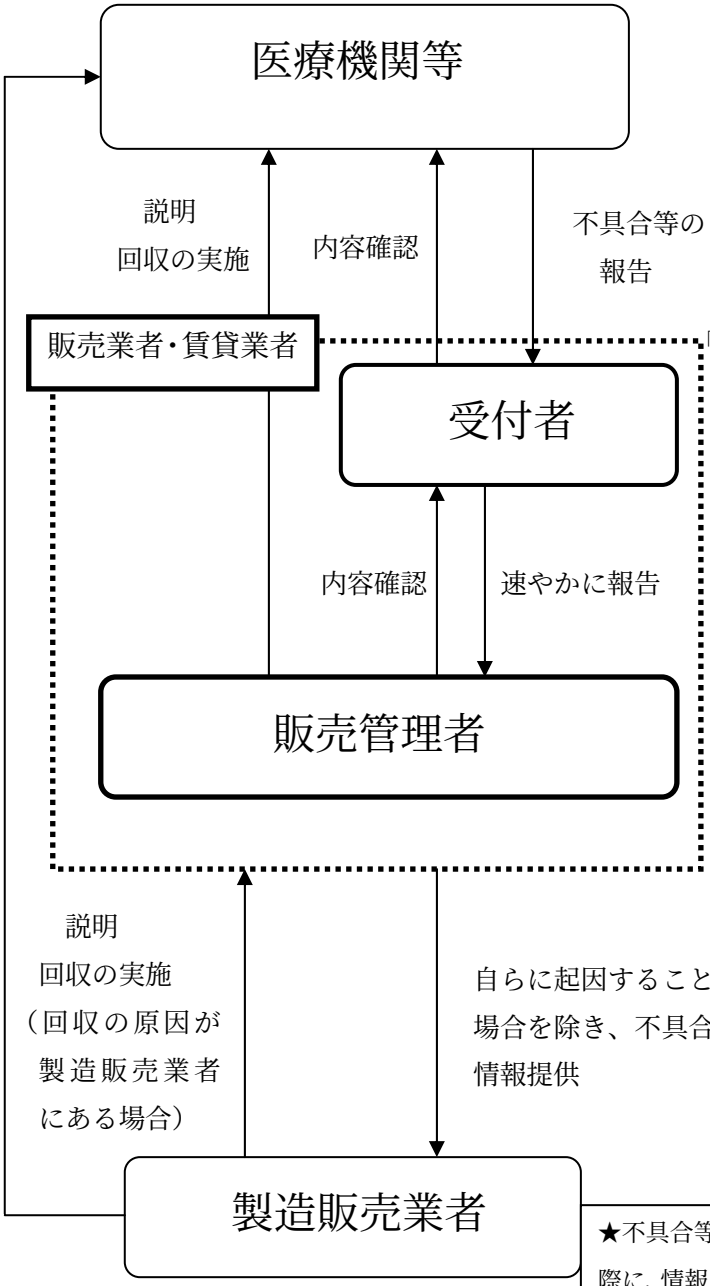
・苦情の内容の確認、分析を行い、原因を明らかにする。
・改善策を検討し、所要の措置を講ずる。
・「苦情処理記録票」に原因究明の結果及び改善措置について記載し、保存する。

医療機器の品質等に関する場合や自らに起因するものでないことが明らかな場合は、苦情の内容を情報提供

平成○○年○○月　制定・改訂

不具合等に関する連絡処理フローチャート

兼　回収処理フローチャート



「不具合等に関する連絡票」に入手した情報を記入する。

・内容の確認、分析を行い、回収が必要かどうかを判断する。
（この際、自らに起因することが明らかな場合を除き、
製造販売業者へ情報提供等の連絡を行う）

【回収が必要な場合】

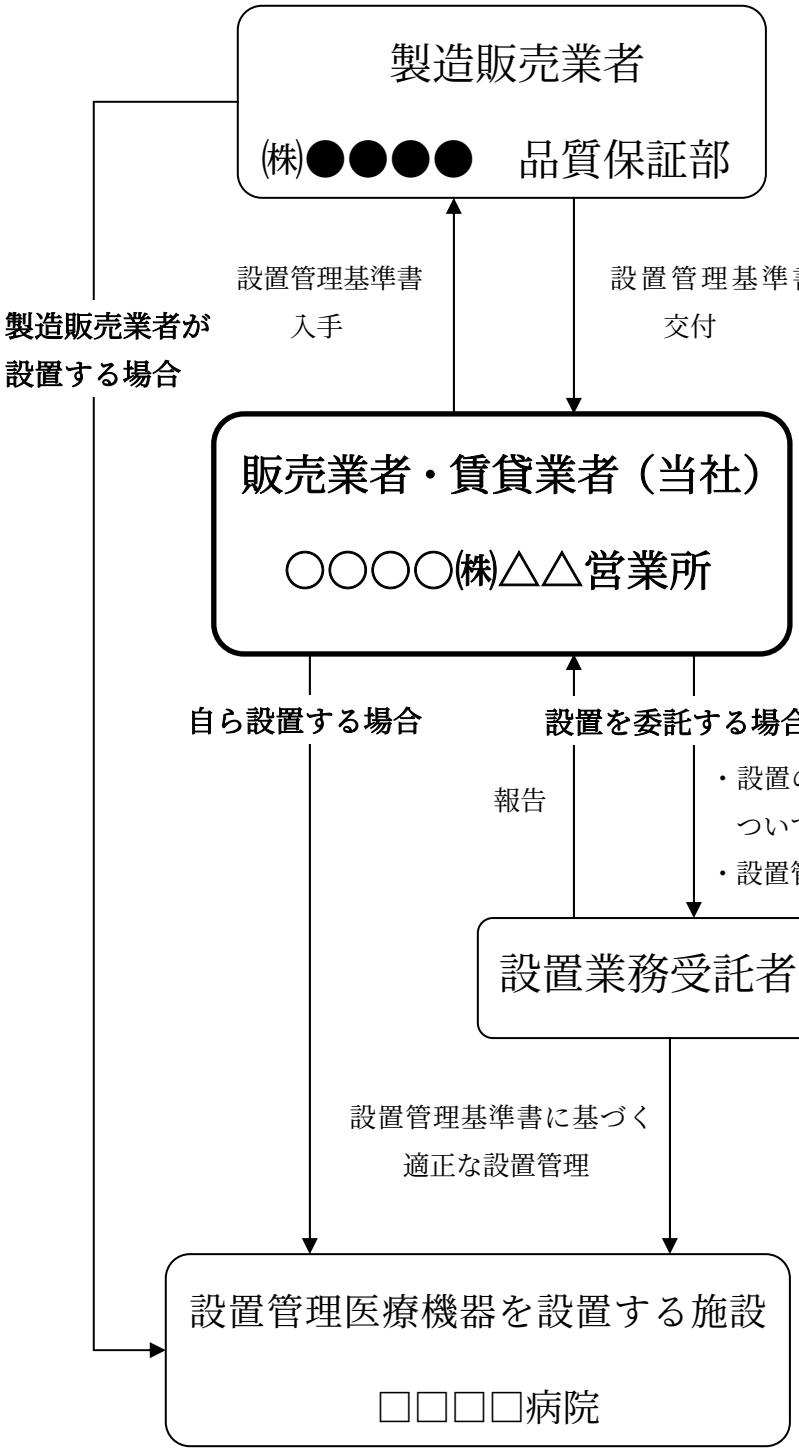
・回収は迅速に行う。
・回収に至った原因を明らかにする。
・改善策を検討し、所要の措置を講ずる。
・回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理を行う。
・「回収処理記録票」に原因究明の結果及び改善措置について記載し、保存する。

★不具合等の第一報が販売・賃貸業者に入る場合があります。その際に、情報を滞りなく製造販売業者に伝えるような処理手順を決めておくことをお奨めします。

★製造販売業者からの回収の場合には、販売・賃貸業者として協力を行ってください。

平成○○年○○月　制定・改訂

設置管理医療機器の取り扱いに関するフローチャート



・設置管理基準書を交付した場合、設置に係る管理を行った場合（委託先より報告を受けることを含む）、その記録を作成する。
・設置を行う者に対し、設置に係る管理に関する教育訓練を実施し、その記録を作成する。
★記録は１５年間保管する。

★設置管理医療機器とは、特定保守管理医療機器のうち、設置にあたって組立てが必要なものであって、保健衛生上の危害の発生を防止するために、組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定したものです。

例）X線診断装置、CT 装置、歯科用ユニット　等

品質等点検表

チェック項目		点検結果											
	実施日												
	担当者												
1	木枠、外箱、袋、製品などに破損、結露、錆など異常はないか。												
2	既定の条件下で保管されているか。 （温度・湿度・静電気等保管条件に規定があるものについて確認する。）												
3	表示は適正か。												
4	使用期限が切れている製品や期限間近の製品はないか。												
5	使用期限が切れたものは廃棄（返品）用の棚に移動したか。												
6	古い添付文書や取扱説明書は廃棄（返品）したか。												
7	必要数の在庫はあるか。 ・看板方式により在庫管理を行う場合の確認体制 ・電子媒体（コンピュータ）により在庫管理する場合、 実際の在庫数と相違はないか。定期的に確認する。												
要改善事項（番号を記載）													
改善確認日													
改善担当者													
管理者の改善確認日													
管理者印（署名）													

★ 確認する頻度、担当者を予め決めましょう。

★ 使用期限を過ぎた製品が流通しないように先入れ先出しをする体制をつくりましょう。

★ 製品が劣化したりしない状態で保管しましょう。

★ 管理者以外の人が点検した場合、管理者は必ずその報告を受けて確認し、帳簿等に記録しましょう

苦情処理記録票

苦情受付　　受付番号（整理番号）＿＿＿＿＿＿

受付年月日	平成　　年　　月　　日	
受付部署、受付者		
受付方法	電話　　その他（　　）	
苦情者	（男・女）　　歳	連絡先
販売名		
一般的名称		
製造番号又は製造記号		
新規購入品、中古品の別	□　新規購入品　　□　中古品	
販売年月日	平成　　年　　月　　日	
苦情発生年月日	平成　　年　　月　　日	
苦情内容		
販売管理者への報告	平成　　年　　月　　日	

原因究明

販売管理者情報入手	平成　　年　　月　　日
調査の要・不要	□　必要　　□　不要
調査年月日	平成　　年　　月　　日
調査担当者	
調査結果	
苦情品が、自ら販売したことによるものか。	□該当する　　□該当しない　　□不明
使用の有無等	□　未使用　　□使用中 □使用を中止（平成　　年　　月　　日）
健康被害に関すること	1　健康被害の有無 □無　　□発生のおそれ有　　□有 2　対象医療機器との因果関係 □無　　□疑わしい　　□有 □その他（　　）

原因

□使用方法に問題があった。 □保管方法に問題があった。 □輸送中に破損・衝撃等があった。 □その他（　　）

対応・措置

苦情者への回答

回答の要・不要	□　必要　　□　不要
回答年月日	平成　　年　　月　　日
担当者	
回答内容	

製造販売業者等への情報提供

情報提供の要・不要	□　必要　　□　不要
提供年月日	平成　　年　　月　　日
担当者	
提供内容	

改善策・再発防止策

代表者	販売管理者	担当者
年　月　日	年　月　日	年　月　日

平成　　年　　月　　日

不具合等に関する連絡票

（薬事法施行規則第 171 条：製造販売業者又は外国特例承認取得者への不具合等の通知）

製造販売業者　又は
外国特例承認取得者の名称　御中

販売業者　氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
住所 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号(連絡先) ＿＿＿＿＿＿

以下のとおり当社が販売（又は賃貸）した医療機器について不具合等の情報を入手しましたので、薬事法施行規則第 171 条に基づき報告いたします。

情報入手日	平成　　年　　月　　日
情報入手先　氏名 住所 電話番号	
販売名	
一般的名称	
製造番号又は製造記号	
型式・品番等	
製造販売業者名	
販売先 販売年月日	平成　　年　　月　　日
不具合等の内容 発生年月日　　平成　　年　　月　　日 不具合内容 患者等の健康被害の有無　　有　・　無　・　不明 内容 医療機器の現在の状況	
備考	

★製造販売業者指定の様式がある場合はそちらを使用してください。

回収処理記録票

販売名	
一般的名称	
製造番号又は製造記号	
数量	
販売年月日	平成　　年　　月　　日
販売先名称	
販売先所在地	

回収の決定

回収の理由・経緯	
回収の理由が、自ら販売したことによるものか。 □該当する　　□該当しない　　□不明	
回収の範囲	
回収決定者	
回収決定年月日	平成　　年　　月　　日

代表者	販売管理者
年　月　日	年　月　日

回収の実施

回収期間	平成　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日
回収指示年月日	平成　　年　　月　　日
指示内容	
販売名	
一般的名称	
型式	
製造番号又は製造記号	
数量	
保管場所	

回収品の処理	□廃棄 □製造販売業者に返納 □再度改修等を依頼し顧客に返納 □その他（　　）

原因の究明

□保管方法に問題があった。 □輸送中に破損・衝撃等があった。 □その他（　　）

製造販売業者等への情報提供

情報提供の要・不要	□　必要　　□　不要
提供年月日	平成　　年　　月　　日
担当者	
提供内容	

改善策・再発防止策

□品質管理の見直し □作業員の教育訓練 □その他（　　）

回収終了年月日	平成　　年　　月　　日

代表者	販売管理者	担当者
年　月　日	年　月　日	年　月　日

教育訓練実施記録票

整理番号＿＿＿＿＿＿

実施年月日	平成　　年　　月　　日（　時　分～　時　分） ～　　月　　日	
教育訓練の名称		
講師		
教育訓練実施場所		
受講者所属 氏名	所属	氏名

内容

□　薬事法・通知等の規制　　□　苦情・回収の対応方法
□　販売手順について　　□　記録の記載方法
□　医療機器の品質確保・在庫管理　□　取り扱う医療機器の概要
□　その他（　　）

評価

★　教育訓練ごとの記録になります。
★　社外で受講の講習会・研修や、管理者の継続的研修の受講状況も記入できます。

代表者	販売管理者	担当者
年　月　日	年　月　日	年　月　日

平成　　年度　教育訓練実施記録票

部署	氏名	実施日						評価	備考
		月　日 記録票整理番号	月　日	月　日	月　日	月　日	月　日		

★　従業者の研修もれを防ぐため、年間の教育訓練実施記録として作成するとよいでしょう。

★　あらかじめ教育訓練の年間計画を立てておくことをお奨めします。

代表者	販売管理者	担当者
年　月　日	年　月　日	年　月　日

平成　　年　　月　　日

中古医療機器の販売等に関する連絡票

（薬事法施行規則第 170 条第 1 項：製造販売業者への販売等の通知）

製造販売業者の名称　御中

販売業者等　氏名 _____

住所 _____

電話番号(連絡先) _____

以下のとおり中古医療機器の販売を行うことを、薬事法施行規則第 170 条に基づきご連絡いたします。つきましては、文書にて品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項についてご指示いただけますようお願い申し上げます。

通知日	平成　　年　　月　　日
医療機器の一般的名称	
販売名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番等	
医療機器の使用期限 （耐用期間）	
備考	

★　ここで示したのはあくまでも様式の一例です。製造販売業者や自社で作成した様式がある場合にはそちらをご利用ください。

★　この「中古医療機器の販売等に関する連絡票」とそれに伴う製造販売業者からの指示に関する記録は、管理帳簿の一部として最終記載日から６年間保存してください。

自　己　点　検　表

★高度管理医療機器当販売業・賃貸業を想定して作成してあります。自社の取扱う医療機器の種類に応じて作成してください。

実施日：　　担当者：

	チェック項目		結果
1	許可証の掲示　**薬事法施行規則第 178 条で準用する第 3 条**		
	(1)	店舗の見やすい場所に原本が掲示されているか　**★許可の有効期限に注意してください。**	適　要改善
2	営業所の構造設備　**薬局等構造設備規則第 4 条**		
	(1)	採光、照明、換気は適切か	適　要改善
	(2)	清掃、整理整頓がされているか	適　要改善
	(3)	保管場所等は申請した図面と変更されていないか**⇒変更があった場合は 30 日以内に変更届を提出してください。**	適　要改善
3	変更届の提出　**薬事法施行規則第 174 条　次の事項を変更したときは、30 日以内に変更届を提出して下さい。** **★営業所の移転や、合併等によって営業者が変わった場合は、新規に許可を取り直す必要があります。**		
	(1)	営業所の住所及び氏名（法人の場合は登記上の住所及び法人名称）	適　要届出
	(2)	営業所の名称	適　要届出
	(3)	営業者が法人であるときは、その業務を行う役員	適　要届出
	(4)	営業所の管理者又は営業所の管理者の住所及び氏名	適　要届出
	(5)	営業所の構造設備の主要部分	適　要届出
	(6)	許可の種類（販売業・賃貸業）	適　要届出
4	販売等の禁止　**薬事法第 65 条、66 条**		
	(1)	不良医療機器の貯蔵・陳列・販売の防止	適　要改善
	(2)	不正表示医療機器の貯蔵・陳列・販売の防止	
		日々の業務や棚卸の際等に点検表等を利用して確認する 在庫品の品質の確保は適切に行われているか	
	(3)	医療機器について虚偽や誇大な内容の広告を行っていないか **医療機器の広告を行う場合、「医薬品等適正広告基準について(S55.10.9 薬発第 1339 号　厚生省薬務局長通知等によって基準が定められています。**	適　要改善
5	情報提供等　**薬事法第 77 条の 3，4**		
	(1)	適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか 販売（賃貸）する際に最新の添付文書や取扱説明書を配布しているか	適　要改善
	(2)	危害の防止のために必要な情報提供、措置等を行っているか 必要に応じて不具合情報の提供、販売の停止、回収への協力等を行っているか	適　要改善

チェック項目			結果
6	販売業者の責務　**薬事法第 39 条の 2、薬事法施行規則第 172 条**		
	(1)	(管理者の設置)　販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。（組織上、管理者の責任と権限を果たせる位置付けか） 異動等によって管理者を変更した場合は変更の届出が必要です。	適　　要改善
	(2)	管理者の意見を尊重しているか 管理者から「保健衛生上支障がある旨の意見」があった場合は尊重しなければなりません。	適　　要改善
	(3)	各種業務全般を適正に行っているか。または行わせているか	適　　要改善
7	管理者の責務　**薬事法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 1 項**		
	(1)	保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理、その他営業所の業務につき、必要な注意を行っているか（従業者の教育訓練、在庫品の品質の確保、清掃など）	適　　要改善
	(2)	販売業者に必要な意見を述べているか	適　　要改善
8	管理に関する帳簿　**薬事法施行規則第 164 条**		
	(1)	次の事項を記録するための帳簿を備え付けているか	
		ア　管理者の継続研修の受講状況　（継続研修受講記録）	適　　要改善
		イ　品質確保の実施の状況　（品質点検表、清掃記録など）	適　　要改善
		ウ　苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況　（苦情処理記録、回収処理記録など）	適　　要改善
		エ　従業者の教育訓練の実施状況　（教育訓練実施記録）	適　　要改善
		オ　その他当該営業所の管理に関する事項　（中古品の販売等の通知、製造販売業者への通知など）	適　　要改善
	(2)	最終記載の日から６年間保存しているか	適　　要改善
	(3)	電子媒体による保存を行う場合その方法は適切か。必要に応じて記録の入出力が可能か。 バックアップは適切に行われているか	適　　要改善
9	品質の確保　**薬事法施行規則第 165 条** 日々の業務や棚卸の際等に点検表等を利用して確認する。		
	(1)	医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認をしているか	適　　要改善
	(2)	保管条件（温度、湿度、静電気等）が定められているものの管理は適正に行われているか	適　　要改善
	(3)	使用期限が定められているものの管理は適正に行われているか	適　　要改善
	(4)	その他	適　　要改善

チェック項目				結果
１０	苦情処理　**薬事法施行規則第 166 条**			
	(1)	苦情の原因究明を行っているか	受付内容、回答内容などを苦情処理記録（管理に関する帳簿）に記載し、従業員で情報を共有します	適　要改善
	(2)	検討の結果、改善が必要な場合には、所要の措置を行っているか		適　要改善
１１	回収処理　**薬事法施行規則第 167 条**			
	(1)	回収に至った原因の究明を行っているか	原因や回収数などを回収処理記録（管理に関する帳簿）に記載し、従業員で情報を共有します	適　要改善
	(2)	検討の結果、改善が必要な場合には、所要の措置を行っているか		適　要改善
	(3)	回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか		適　要改善
１２	継続研修　**薬事法施行規則第 168 条**			
	(1)	販売業者等は管理者に継続研修を毎年度受講させているか 受講した研修機関、受講日を管理に関する帳簿に記載したか		適　要改善
１３	教育訓練　**薬事法施行規則第 169 条**			
	(1)	従業者に対して教育訓練を実施しているか 教育訓練、情報伝達などを行った日時、内容、担当者、受講者などを教育訓練記録（管理に関する帳簿）に記載します		適　要改善
	(2)	教育訓練の内容は適切か（販売等に係る情報提供及び品質の確保に関する事項） 薬事法・関連法規制の周知、取り扱う医療機器の概要、販売手順、苦情・回収の対応方法、記録の記載方法、医療機器の品質確保・在庫管理、継続研修で受講した内容や最近の苦情・回収事例、製品情報などの周知		適　要改善
１４	中古品の販売等に係る通知　**薬事法施行規則第 170 条**			
	(1)	あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知を行っているか 通知した日時、内容等を記録しておくとよいでしょう		適　要改善
	(2)	製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に販売等行っているか		適　要改善

チェック項目				結果
１５	不具合等の報告への協力　**薬事法施行規則第 171 条**			
	(1)	当該医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者等にその旨を通知しているか 通知した日時、内容等を記録しておくとよいでしょう		適　要改善
１６	譲受譲渡に関する記録　**薬事法施行規則第 173 条**			
	(1)	医療機器を譲り受けたとき、定められた事項を記載しているか	記録する事項 ① 品名 ② 数量 ③ 製造番号又は製造記号 ④ 譲受又は販売、授与、賃貸の年月日 ⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名・住所	適　要改善
	(2)	医療機器を販売等したとき、定められた事項を記載しているか		適　要改善
	(3)	記載の日から３年間（特定保守管理医療機器にあっては、記載の日から１５年間）保存しているか （ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから３年を経過した場合にあっては、この限りではない。）		適　要改善
	(4)	電子媒体を用いて保存する場合その方法は適切か		適　要改善
１７	自己点検			
	(1)	定期的（年　回、実施時期毎年　　月）に自己点検を実施しているか		適　要改善
	(2)	自己点検結果に基づき、業務の改善を行っているか		適　要改善

自己点検結果（改善すべきところなど）

管理者の確認　　確認日

改善した事項　　改善確認日　　管理者

自　己　点　検　表　（設置管理医療機器の販売業者等）

実施日：　　担当者：

チェック項目			結果
1	設置に係る管理　**薬事法施行規則第 179 条第1項**		
	(1)	自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理を行っているか　**製造販売業者から設置管理基準書の交付を受けてください。（規則第 93 条第2項）**	適　要改善
2	設置管理医療機器の設置の委託　**薬事法施行規則第 179 条第2項**		
	(1)	設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行っているか	適　要改善
	(2)	設置管理基準書を受託者に交付しているか	適　要改善
3	設置管理業務　**薬事法施行規則第 179 条第3項**		
	(1)	専門的知識及び経験を有する者に、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせているか	適　要改善
4	教育訓練　**薬事法施行規則第 179 条第4項**		
	(1)	設置を行う者に対し、必要に応じ、設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか 取り扱う設置管理医療機器の品目に応じて行っているか	適　要改善
5	設置管理基準書の交付　**薬事法施行規則第 179 条第5項で準用する第 93 条第2項、第4項から第8項**		
	(1)	設置管理医療機器を販売等するときは、設置管理基準書を販売業者等に交付しているか	適　要改善
	(2)	交付の際、受託者等の了解を得て、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるか	適　要改善
	(3)	交付の際、受託者等の了解を得て、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか	適　要改善
	(4)	交付する際、受託者等より、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供を受けない旨の申出があったときは、受託者等に対し、電磁的方法によって提供していないか	適　要改善
6	記録の作成、保存　**薬事法施行規則第 179 条第5項で準用する第 93 条第9項**		
	(1)	設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したとき、その記録を作成し、作成の日から１５年間保存しているか。	適　要改善

医療機器等販売業・賃貸業
管理記録
【営業所の管理に関する帳簿】（*簡易版*）

<table>
<tr><td>営業所の名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>営業所の所在地</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>営業者の氏名
（法人の場合は法人名称）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>高度管理医療機器等
販売・賃貸業の許可</td><td colspan="2">有効期間
〇〇年〇〇月〇〇日　から　〇〇年〇〇月〇〇日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">販売・賃貸管理者</td><td>氏　名</td><td>就　任　期　間</td></tr>
<tr><td></td><td>～</td></tr>
<tr><td></td><td>～</td></tr>
<tr><td></td><td>～</td></tr>
<tr><td>管理帳簿の使用期間</td><td colspan="2">〇〇年〇〇月〇〇日　から　〇〇年〇〇月〇〇日</td></tr>
<tr><td>管理帳簿の保存期限</td><td colspan="2">〇〇年〇〇月〇〇日　まで（最終記載日から６年間）</td></tr>
</table>

★　高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可を取得している場合には、
更新申請手続きを忘れないために、許可の有効期間を記載しておくとよいでしょう。
また、管理者を明確にするためにも管理者氏名を記載しておくとよいでしょう。

医療機器等販売業・賃貸業
管理帳簿（販売等管理体制、販売等管理記録等）モデル（簡易版）について

医療機器の販売又は賃貸を行う方には、業務を行ううえでの遵守事項が規定され、これらの管理に関する事項を記録するための帳簿を備えることが求められています。

東京都では、これらの業務を行ううえで必要な記録様式についてモデル（簡易版）を作成しました。

このモデルを参考とし、各社の取り扱う医療機器の種類や特性、販売形態に応じて社内の管理体制を整備し、管理に関する帳簿を備え、各種記録の作成・保存等を行ってください。

東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課販売監視係　　平成19年３月作成

医療機器等販売業等の管理帳簿（管理に関する帳簿）（最終記載日から 6 年間保存）

年月日	点検項目	管理事項		チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無（製品入荷時・出荷時）		有　無	（有、の場合は別紙に記入すること）
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。		有　無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況		有　無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知		有　無	
	確認印	管理者	所属長		

年月日	点検項目	管理事項		チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無（製品入荷時・出荷時）		有　無	
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。		有　無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況		有　無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知		有　無	
	確認印	管理者	所属長		

年月日	点検項目	管理事項		チェック欄	特記事項
年 月 日	1.品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・瑕疵の有無（製品入荷時・出荷時）		有　無	
	2.苦情、回収、不良品処理状況	苦情、回収のあった場合、原因究明及び所要の措置を行う。		有　無	
	3.従業者の教育訓練の実施 管理者の継続的研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練。管理者継続研修の受講状況		有　無	
	4.その他の管理	意見具申、変更の届出、中古品販売等・不具合情報の製販への通知		有　無	
	確認印	管理者	所属長		

【備考欄】

医療機器等販売業等の管理帳簿（管理に関する帳簿、別紙）

（最終記載日から 6 年間保存）

年月日	内　　容	確認印	
		管理者	所属長
○○年 ○月○日	具体的な項目（1.製品・被包の損傷等の処理、　2.苦情・回収の原因・処理、3.教育訓練の実施、管理者の継続的研修、　4.その他管理に関する事項）と、その内容について記載する。		

高度管理医療機器等　譲受・譲渡　記録

年月日	一般的名称 販売名	製造番号又 は 製造記号	数量	氏名	住所

★　保存年限は以下の通りです。
高度管理医療機器は最終記載の日から 3 年間
特定保守管理医療機器は最終記載の日から 15 年間